SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 144º — Numero 101

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 maggio 2003** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

Agenzia del territorio

Commissione nazionale per le società e la borsa

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 8 aprile 2003, n. **95.**

Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2000/38/CE della Commissione, del 5 giugno 2000, che modifica il capitolo V-*bis* - Farmacovigilanza - della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali;

Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, ed in particolare l'allegato A;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2000, n. 435, recante norme di organizzazione del Ministero della sanità;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 12 marzo 2003;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 aprile 2003;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze, degli affari esteri e per gli affari regionali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2. — 1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo alla Direzione generale per la valutazione dei medicinali e per la farmacovigilanza del Ministero della salute, di seguito denominato "Direzione".

2. La Direzione, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, conformemente alle modalità eventualmente concordate a livello comunitario e definite dall'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali - EMEA - di seguito denominata "Agenzia":

a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;

b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche.

Collabora altresì con l'Agenzia, con i competenti organismi degli Stati membri e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti la farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;

d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;

f) provvede, in collaborazione con la Commissione unica del farmaco e il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con la Direzione nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono alla Direzione ai sensi dell'articolo 4. Le regioni, inoltre provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei farmaci a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza.

4. La Direzione organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.»;

b) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3. — 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da farmaci osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto, altresì, a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da farmaci verificatasi in Italia segnalatagli da personale sanitario alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove

non fosse possibile identificare tale struttura, alla Direzione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto, altresì, a registrare e a notificare immediatamente, e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da farmaci di cui sia venuto a conoscenza alla Direzione. Eventuali aggiornamenti sulle segnalazioni di reazioni avverse ricevute possono essere richieste esclusivamente al Responsabile di farmacovigilanza mittente della segnalazione stessa quale il Ministero o la struttura sanitaria.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede a che tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese verificatesi nel territorio di un Paese terzo e segnalate da personale sanitario siano immediatamente e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, notificate alla Direzione secondo le modalità previste dal comma 5, lettera *d).*

3. Per i medicinali disciplinati dall'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e dall'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e per i quali l'Italia è il Paese membro di riferimento, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede inoltre a segnalare alla Direzione, secondo le modalità ed i tempi stabiliti in accordo con essa, qualunque sospetta reazione avversa grave verificatasi nella Comunità europea.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, in possesso della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutica, o in biologia o in chimica, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o rispettive lauree specialistiche di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui autorizzazione all'immissione in commercio è titolare l'azienda da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre aziende.

5. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza assicura:

a) l'istituzione e il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale della società ed agli informatori medico-scientifici, siano raccolte, ordinate e accessibili in un unico luogo;

b) che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti, successive all'atto dell'autorizzazione siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario anche tramite i contatti del servizio di informazione scientifica della propria azienda;

c) l'elaborazione dei rapporti di cui al successivo comma 6, da sottoporre alle autorità competenti secondo le modalità stabilite dal Ministero della salute, che tiene conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;

d) la trasmissione, secondo modalità stabilite dalla Direzione, per via telematica al sistema nazionale di farmacovigilanza, delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e inattese verificatesi in un Paese terzo mantenendo a disposizione le schede cartacee;

e) la trasmissione alla struttura sanitaria di pertinenza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o inattese avvenute sul territorio nazionale ricevute direttamente dal segnalatore e non tramite la rete nazionale di farmacovigilanza;

f) la trasmissione, in maniera rapida ed esauriente, ad ogni richiesta della Direzione, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita dello stesso.

6. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza o immediatamente su richiesta, oppure ad intervalli regolari come da schema seguente: ogni sei mesi per i primi due anni dalla data di rilascio della prima autorizzazione internazionale e successivamente ogni anno per i successivi due anni e in coincidenza del primo rinnovo dell'autorizzazione. In seguito tali rapporti periodici devono essere presentati ogni cinque anni congiuntamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione. Essi devono contenere una valutazione scientifica dei benefici e dei rischi del medicinale in questione.

Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, conformemente alla procedura stabilita nel regolamento (CE) n. 541/95 della Commissione.

I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR - sono presentati secondo la scadenza prevista, sulla base delle modalità stabilite dalla Direzione.

7. Le Aziende titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio comunicano al Ministero della salute, ufficio di farmacovigilanza, qualsiasi iniziativa adottata da altri competenti organismi sui propri prodotti per motivi di sicurezza, prima che tali interventi siano resi di dominio pubblico.

8. È fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei farmaci, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dalla Direzione, ogni qualvolta emergano nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del prodotto.

9. Le aziende titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci sono tenute a trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita delle specialità medicinali utilizzando la procedura prevista dal decreto dirigenziale in data 24 maggio 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 7 giugno 2002.

10. L'obbligo previsto al comma 9 è esteso alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali.

11. Il Ministero della salute, in caso di violazione delle aziende farmaceutiche degli obblighi previsti dal presente articolo può adottare ulteriori azioni amministrative in relazione alla gravità della violazione riscontrata e della sua reiterazione.»;

c) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4. — 1. Le strutture sanitarie - Aziende unità sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Le strutture sanitarie private, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della Azienda unità sanitaria locale competente per territorio.

2. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dal Ministero della salute.

3. Il presente decreto non si applica alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica.

4. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, nel caso di cliniche o case di cura, tramite la Direzione sanitaria. I Responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, ai destinatari che non è stato possibile raggiungere per via telematica, le strutture sanitarie invieranno copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema.

5. L'inserimento in rete va effettuato a cura del Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria entro e non oltre 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia al Ministero della salute, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.

6. Eventuali aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore unicamente dal Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale del Ministero della salute. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere al Ministero della salute entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.

7. La Direzione provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da farmaci verificatesi sul territorio nazionale siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

8. La Direzione provvede altresì affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da farmaci verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'Agenzia e degli altri Stati membri entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione.

9. La Direzione fornisce immediatamente all'Agenzia ed ai centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri ed al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, informazioni su eventuali modifiche, sospensioni o revoche dell'autorizzazione di un medicinale determinate da motivi di tutela della salute pubblica. In caso di sospensione determinata da motivi di urgenza, l'informazione all'Agenzia, alla Commissione e agli altri Stati membri deve essere trasmessa entro il giorno lavorativo seguente.»;

d) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Art. 11. — 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 3, è soggetto alla sanzione del pagamento da € 30.000 a € 180.000. L'importo della sanzione è incrementato di una quota variabile dallo 0,1 per cento all'1 per cento del fatturato della specialità medicinale per la quale è stata riscontrata la violazione.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali che viola gli obblighi previsti dall'articolo 3, è altresì obbligato, in caso di notizie di rilevante interesse per i pazienti, a pubblicare, a proprie spese, per tre giorni consecutivi sui principali quotidiani nazionali rettifiche, concordate con il Ministero della salute, di informazioni precedentemente diffuse.

3. Il responsabile di farmacovigilanza dell'Azienda farmaceutica che viola gli obblighi dell'articolo 3, comma 5, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da € 20.000 a € 120.000.

4. Chiunque viola l'obbligo previsto dall'articolo 3, comma 10, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da € 10.000 a € 60.000.

5. L'inosservanza delle disposizioni previste, per i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, comporta l'instaurazione nelle sedi competenti, di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari, secondo le norme legislative e convenzionali.».

Art. 2.

1. Ai fini del presente decreto si fa riferimento alle definizioni riportate nell'allegato 1 che fa parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le disposizioni del presente decreto afferenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2000/38/CE della Commissione, del 5 giugno 2000, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

Art. 4.

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n 93, recante regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'articolo 9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche, è abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 aprile 2003

CIAMPI

Berlusconi, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Buttiglione, *Ministro per le politiche comunitarie*

Sirchia, *Ministro della salute*

Castelli, *Ministro della giustizia*

Tremonti, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Frattini, *Ministro degli affari esteri*

La Loggia, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* Castelli

Allegato 1

GLOSSARIO

Abuso di medicinali

L'uso volontario ed eccessivo, prolungato o sporadico, di medicinali correlato ad effetti dannosi sul piano fisico o psichico.

Farmacovigilanza: È l'insieme delle attività il cui obbiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci permettendo così l'adozione delle misure opportune e in tal modo assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio rischio favorevole per la popolazione. Le informazioni sui rischi associati ai farmaci possono derivare da diverse fonti quali:

a) Segnalazioni spontanee di singoli casi di sospette reazioni avverse da parte di operatori sanitari;

b) Studi post-autorizzazione che comprendono gli studi farmacoepidemiologici;

c) Banche dati sanitarie informatizzate;

d) Informazione pre-clinica di sperimentazioni animali e informazioni dalle ricerche cliniche su un farmaco;

e) Informazioni inerenti la fabbricazione, la conservazione, la vendita, la distribuzione, la dispensazione, i modelli di utilizzo, prescrizione e somministrazione ai pazienti di un farmaco;

f) Letteratura medica;

g) Altre fonti di informazione come quelle relative all'utilizzo scorretto e all'abuso dei farmaci che possano ripercuotersi sulla valutazione dei benefici e dei rischi dei farmaci;

h) Altre autorità sanitarie e organismi sanitari nazionali e internazionali.

Rapporto periodico sulla sicurezza (Periodic safety updated report. PSUR): il rapporto, redatto a cura delle Aziende titolari della autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, che contiene le informazioni di cui all'art. 3 comma 6 del presente decreto legislativo.

Reazione avversa: risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Reazione avversa grave: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta una anomalia congenita o un difetto alla nascita.

Reazione avversa inattesa: reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Sistema di segnalazione spontanea: metodo di farmacovigilanza basato sulla comunicazione, raccolta e valutazione di segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, osservate da un operatore sanitario.

Sperimentazione clinica: qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o gli altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali in fase di sperimentazione e/o ad individuare qualsiasi tipo di reazione avversa nei confronti di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne l'innocuità e/o l'efficacia. Tale sperimentazione include la sperimentazione clinica effettuata in un unico sito o in più siti in un unico Stato membro o in più Stati membri.

Alla sperimentazione clinica si applica la direttiva 2001/20/CE del 4 aprile 2001.

Studio post-autorizzazione: qualsiasi studio condotto durante la commercializzazione di un farmaco secondo le condizioni della sua scheda tecnica autorizzata o in condizioni normali di utilizzo;

Studio post-autorizzazione sulla sicurezza: studio farmacoepidemiologico o ricerca clinica condotto in conformità con le disposizioni dell'autorizzazione alla commercializzazione e realizzato al fine d'identificare o quantificare i rischi associati ai farmaci autorizzati;

Bozza dicembre 2002

FARMACOVIGILANZA

Fonti normative.

Decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93, Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche.

Decreto 20 aprile 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 1991. Approvazione dei modelli di schede e dello schema di relazione previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93, recante il regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche.

Circolare 29 aprile 1993, n. 12-*bis* Farmacovigilanza: aspetti applicativi del decreto del Presidente della Repubblica n. 93 del 25 gennaio 1991.

Decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE relative ai medicinali.

Circolare n. 12 del 24 settembre 1997 Note esplicative al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44: «Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE relative ai medicinali».

Decreto 7 agosto 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 210 del 9 settembre 1997.

Sostituzione del modello A allegato al decreto ministeriale 20 aprile 1991, recante Approvazione dei modelli di schede e dello schema di relazione previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93, recante il regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche.

Circolare n. 15 del 29 settembre 1999 - Integrazione alla circolare n. 12 del 24 settembre 1997 - Trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazioni nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2000/38/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 10 giugno 2000, n. L 139.

— La legge 1° marzo 2002, n. 39, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2001». L'allegato A così recita:

«98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali.

1999/36/CE del Consiglio, del 29 aprile 1999, in materia di attrezzature a pressione trasportabili.

2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone.

2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto.

2000/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 maggio 2000, che modifica la direttiva 64/432/CEE del Consiglio relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina.

2000/37/CE della Commissione, del 5 giugno 2000, che modifica il capitolo VI-*bis* - Farmacovigilanza - della direttiva 81/851/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari.

2000/38/CE della Commissione, del 5 giugno 2000, che modifica il capitolo V-*bis* - Farmacovigilanza - della direttiva 75/319/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

2000/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 ottobre 2000, che modifica la direttiva 96/49/CE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose per ferrovia.

2000/65/CE del Consiglio, del 17 ottobre 2000, che modifica la direttiva 77/388/CEE quanto alla determinazione del debitore dell'imposta sul valore aggiunto.

2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano.

2001/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, in materia di risanamento e liquidazione delle imprese di assicurazione.

2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.

2001/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, in materia di risanamento e di liquidazione degli enti creditizi.

2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco.

2001/40/CE del Consiglio, del 28 maggio 2001, relativa al riconoscimento reciproco delle decisioni di allontanamento dei cittadini di paesi terzi.

2001/44/CE del Consiglio, del 15 giugno 2001, che modifica la direttiva 76/308/CEE relativa all'assistenza reciproca in materia di recupero dei crediti risultanti da operazioni che fanno parte del sistema di finanziamento del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia, nonché dei prelievi agricoli, dei dazi doganali, dell'imposta sul valore aggiunto e di talune accise.

2001/51/CE del Consiglio, del 28 giugno 2001, che integra le disposizioni dell'art. 26 della convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen del 14 giugno 1985.

2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, sulle norme minime per la concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati e sulla promozione dell'equilibrio degli sforzi tra gli Stati membri che ricevono gli sfollati e subiscono le conseguenze dell'accoglienza degli stessi.

2001/64/CE del Consiglio, del 31 agosto 2001, che modifica la direttiva 66/401/CEE relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere e la direttiva 66/402/CEE relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali.

2001/78/CE della Commissione, del 13 settembre 2001, che modifica l'allegato IV della direttiva 93/36/CEE del Consiglio, gli allegati IV, V e VI della direttiva 93/37/CEE del Consiglio, gli allegati III e IV della direttiva 92/50/CEE del Consiglio, modificate dalla direttiva 97/52/CE, nonché gli allegati da XII a XV, XVII e XVIII della direttiva 93/38/CEE del Consiglio, modificata dalla direttiva 98/4/CE (Direttiva sull'impiego di modelli di formulari nella pubblicazione degli avvisi di gare d'appalto pubbliche)».

— Il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, reca: «Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali».

— Il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, reca: «Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali.».

Il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2000, n. 435, reca: «Regolamento recante norme di organizzazione del Ministero della sanità.».

Note all'art. 1:

— Per il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, vedi note alle premesse. L'art. 9, comma 3, così recita:

«3. Prima di concedere l'autorizzazione, il Ministero della sanità:

a) verifica la conformità della documentazione presentata dal richiedente alle disposizioni contenute nell'art. 8, attenendosi, nell'esame, ai criteri indicati nelle direttive e nelle raccomandazioni della Comunità europea;

b) accerta che il fabbricante sia in grado di produrre e controllare la specialità medicinale secondo i metodi descritti nella documentazione ai sensi dell'art. 8, comma 3, lettere *a)* e *b)*;

c) può sottoporre la specialità medicinale, le relative materie prime ed eventualmente i prodotti intermedi o altri costituenti al controllo dell'Istituto superiore di sanità ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, per accertare l'idoneità dei metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione;

d) acquisisce il parere della Commissione unica del farmaco, la quale è tenuta, inoltre, a redigere, in conformità alla normativa comunitaria, una relazione di valutazione e a formulare eventuali osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove analitiche, farmacotossicologiche e cliniche del medicinale interessato; la relazione di valutazione è aggiornata, su richiesta del competente Dipartimento del Ministero della sanità, dalla Commissione unica del farmaco ogniqualvolta pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, sicurezza o efficacia del medicinale di cui trattasi.».

— Per il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, vedi nota alle premesse.

— L'art. 9-*bis* del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 (articolo aggiunto dall'art. 1, decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44), così recita:

«Art. 9-*bis*. *(Mutuo riconoscimento delle autorizzazioni)*. — 1. Quando riceve una domanda di autorizzazione di immissione in commercio ai sensi dell'art. 9 della direttiva 75/319/CEE e successive modificazioni, il Ministero della sanità decide sulla domanda nel rispetto della procedura e dei termini previsti dalla normativa comunitaria.

2. Il Ministero della sanità, quando, nel corso dell'istruttoria di una domanda di autorizzazione presentata successivamente al 31 dicembre 1997 ai sensi dell'art. 8, comma 2, è informato, ai sensi dell'art. 8, comma 3, lettera *f)*, che un altro Stato membro ha autorizzato il medicinale oggetto della domanda, chiede immediatamente all'autorità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di trasmettergli la relazione di valutazione. Entro novanta giorni dalla ricezione della relazione di valutazione il Ministero della sanità riconosce la decisione del primo Stato membro e il riassunto delle caratteristiche del prodotto da esso approvato oppure, se ritiene che l'autorizzazione del medicinale presenti un rischio per la sanità pubblica, attiva la procedura prevista dagli articoli 10 e seguenti della direttiva 75/319/CEE e successive modificazioni.

3. Per le domande di autorizzazione presentate tra il 1° gennaio 1995 e il 31 dicembre 1997, l'attivazione della procedura di cui al comma 2 è facoltativa.».

— La legge 19 novembre 1990, n. 341, reca: «Riforma degli ordinamenti didattici universitari».

— Il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n 509, reca: «Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei.».

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, reca: «Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano». L'art. 14 così recita:

«Art. 14. (*Servizio scientifico*). — 1. A partire dal 1° luglio 1993, ogni impresa titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in medicina o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche.

2. Per i medicinali il cui titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei prodotti.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i soggetti previsti dal comma 2:

a) si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme alle prescrizioni del presente decreto;

b) verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dal presente decreto;

c) forniscono al Ministero della sanità l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze dello stesso;

d) curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della sanità ai sensi del presente decreto siano rispettati immediatamente e integralmente.

4. Nell'ipotesi prevista dal comma 5, dell'art. 7, gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 del presente articolo devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale.

5. Chi viola disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire cinquantamilioni a lire trecentomilioni.».

— Il regolamento (CE) n. 541/1995 è pubblicato nella G.U.C.E. 11 marzo 1995, n. L 55.

— Il decreto dirigenziale 24 maggio 2002, reca: «Modalità di trasmissione dati di commercializzazione delle specialità medicinali.».

Nota all'art. 3:

— Per la direttiva 2000/38/CE vedi note alle premesse.

Nota all'art. 4:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93, abrogato dal presente decreto, recava:

«Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche.».

03G0118

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 aprile 2003.

Scioglimento del consiglio comunale di San Leucio del Sannio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di San Leucio del Sannio (Benevento), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 maggio 2001, è composto dal sindaco e da sedici membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni contestuali presentate personalmente da nove consiglieri, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Leucio del Sannio (Benevento) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Bruno Pino è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 aprile 2003

CIAMPI

PISANU, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Leucio del Sannio (Benevento), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 maggio 2001, composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dci consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 24 marzo 2003, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Benevento ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 669/Gab.13.60.1 del 24 marzo 2003, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Leucio del Sannio (Benevento) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Bruno Pino.

Roma, 10 aprile 2003

Il Ministro dell'interno: PISANU

03A05590

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 aprile 2003.

Scioglimento del consiglio comunale di Ottaviano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di Ottaviano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 16 aprile 2000, è composto dal sindaco e da venti membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni contestuali presentate personalmente da undici consiglieri, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ottaviano (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Pasquale Manzo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 aprile 2003

CIAMPI

PISANU, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ottaviano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 16 aprile 2000, composto dal sindaco e da venti consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da undici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 18 marzo 2003, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 20309/Gab./VI Sett. del 20 marzo 2003, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ottaviano (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Pasquale Manzo.

Roma, 10 aprile 2003

Il Ministro dell'interno: PISANU

03A05591

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 aprile 2003.

Scioglimento del consiglio comunale di Oleggio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di Oleggio (Novara), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 1999, è composto dal sindaco e da venti membri;

Considerato che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Oleggio (Novara) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Mariano Savastano è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 aprile 2003

CIAMPI

PISANU, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Oleggio (Novara), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 1999, composto dal sindaco e da venti consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

In particolare, undici consiglieri, appartenenti alla medesima lista, rassegnavano personalmente le dimissioni dalla carica, con atti presentati in data 20, 21, 22 e 24 febbraio 2003.

Con atto datato 22 febbraio 2003, l'unico candidato avente diritto a subentrare per surroga ha espresso formale rinuncia alla carica consiliare.

L'impossibilità di procedere alla surroga dei consiglieri dimissionari, per esaurimento della lista di appartenenza, ha determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Il prefetto di Novara, pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 1371/13.1/Gab. del 25 febbraio 2003 la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Oleggio (Novara) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Mariano Savastano.

Roma, 10 aprile 2003

Il Ministro dell'interno: PISANU

03A05592

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 aprile 2003.

Scioglimento del consiglio comunale di Rosazza.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 1999 sono stati eletti il consiglio comunale di Rosazza (Biella) ed il sindaco nella persona del sig. Pietro Metallo;

Considerato che, in data 21 marzo 2003, il predetto amministratore è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Rosazza (Biella) è sciolto.

Dato a Roma, addì 15 aprile 2003

CIAMPI

PISANU, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Rosazza (Biella) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 13 giugno 1999, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Pietro Metallo.

Il citato amministratore, in data 21 marzo 2003, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rosazza (Biella).

Roma, 10 aprile 2003

Il Ministro dell'interno: PISANU

03A05593

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 aprile 2003.

Scioglimento del consiglio comunale di San Vito di Leguzzano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di San Vito di Leguzzano (Vicenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 1999, è composto dal sindaco e da sedici membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni contestuali presentate personalmente da nove consiglieri, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Vito di Leguzzano (Vicenza) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Velia De Bono è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 aprile 2003

CIAMPI

PISANU, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Vito di Leguzzano (Vicenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 1999, composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 25 marzo 2003, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Vicenza ha proposto lo scioglimento dei consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 391/03 Gab. del 28 marzo 2003, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Vito di Leguzzano (Vicenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Velia De Bono.

Roma, 10 aprile 2003

Il Ministro dell'interno: PISANU

03A05594

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 aprile 2003.

Scioglimento del consiglio comunale di Mango e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di Mango (Cuneo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 1999, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni presentate personalmente da sette consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Mango (Cuneo) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Maria Antonietta Bambagiotti è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 aprile 2003

CIAMPI

PISANU, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Mango (Cuneo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 1999, composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 8 marzo 2003, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Cuneo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 5705/13.4/ Area II del 10 marzo 2003, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Mango (Cuneo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Maria Antonietta Bambagiotti.

Roma, 10 aprile 2003

Il Ministro dell'interno: PISANU

03A05595

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 16 aprile 2003.

Riconoscimento alla sig.ra Parodi Solari Morella Consuelo di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto altresì il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto l'art. 1, comma 2 del citato decreto legislativo n. 286/1998, che prevede l'applicabilità del decreto legislativo stesso anche ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea in quanto si tratti di norme più favorevoli;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Vista l'istanza della sig.ra Parodi Solari Morella Consuelo, nata a San Isidro-Lima (Perù) il 15 gennaio 1965, cittadina italiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 in combinato disposto con l'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992, il riconoscimento del titolo professionale di psicologo conseguito in Perù, come attestato dal «Colegio de Psicologos del Perù» cui risulta iscritta dal 6 gennaio 1993, ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di psicologo;

Rilevato che la sig.ra Parodi Solari è in possesso del titolo accademico «Licenciada en Psicologia» conseguito presso la «Universidad Femenina del Sagrado Corazòn» rilasciato in data 27 novembre 1992;

Ritenuto che la sig.ra Parodi Solari abbia una formazione accademica e professionale completa ai fini dell'esercizio in Italia della professione di psicologo, come risulta dai certificati prodotti, per cui non appare necessario applicare misure compensative;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nella seduta del 10 gennaio 2003;

Sentito il rappresentante del consiglio nazionale di categoria nella seduta sopra indicata;

Decreta:

Alla sig.ra Parodi Solari Morella Consuelo, nata a San Isidro-Lima (Perù) il 15 gennaio 1965, cittadina italiana, è riconosciuto il titolo professionale di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli psicologi - sezione A e l'esercizio della professione in Italia.

Roma, 16 aprile 2003

Il direttore generale: MELE

03A05570

DECRETO 16 aprile 2003.

Riconoscimento alla sig.ra Farfan Maria Marta di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di avvocato.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto altresì il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto l'art. 1, comma 2 del citato decreto legislativo n. 286/1998, che prevede l'applicabilità del decreto legislativo stesso anche ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea in quanto si tratti di norme più favorevoli;

Vista l'istanza della sig.ra Farfan Maria Marta, nata il 14 settembre 1949 a Comodoro Rivadavia (Argentina), cittadina italiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 in combinato disposto con l'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992, il riconoscimento del titolo professionale di «abogada» di cui è in possesso rilasciato, come attestato dal «Colegio de Abogados» di Cordoba (Argentina), cui la richiedente è iscritta dal settembre 1974, ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di avvocato;

Preso atto che la richiedente è in possesso del diploma di laurea in «Derecho y Ciencias Sociales» rilasciato dalla «Universidad Nacional de Còrdoba» in data 25 ottobre 1974, che conferisce in Argentina il titolo di «abogada»;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nella seduta del 10 gennaio 2003;

Considerato il parere del rappresentante del consiglio nazionale degli avvocati nella seduta sopra indicata;

Rilevato che comunque permangono differenze tra la formazione accademico-professionale richiesta in Italia per l'esercizio della professione di avvocato e quella di cui è in possesso l'istante, per cui appare necessario applicare le misure compensative;

Visto l'art. 49, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1999, n. 394;

Visto l'art. 6, n. 2 del decreto legislativo n. 115/92, sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

Alla sig.ra Farfan Maria Marta, nata il 14 settembre 1949 a Comodoro Rivadavia (Argentina), cittadina italiana, è riconosciuto il titolo professionale di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli avvocati e per l'esercizio della professione in Italia.

Art. 2.

Detto riconoscimento è subordinato al superamento di una prova volta ad accertare la conoscenza delle seguenti materie:

1) diritto civile;
2) diritto processuale civile;
3) diritto penale;
4) diritto processuale penale;
5) diritto amministrativo;
6) diritto costituzionale;
7) ordinamento e deontologia forense.

Art. 3.

La prova si compone di un esame scritto e un esame orale da svolgersi in lingua italiana. Le modalità di svolgimento dell'uno e dell'altro sono indicate nell'allegato *A*, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Roma, 16 aprile 2003

Il direttore generale: MELE

ALLEGATO *A*

a) Il candidato, per essere ammesso a sostenere la prova attitudinale, dovrà presentare al Consiglio nazionale forense domanda in carta legale, allegando la copia autenticata del presente decreto. La commissione, istituita presso il Consiglio nazionale, si riunisce su convocazione del presidente per lo svolgimento delle prove di esame, fissandone il calendario. Della convocazione della commissione e del calendario fissato per le prove è data immediata notizia all'interessato, al recapito da questi indicato nella domanda.

b) L'esame scritto consiste nella redazione di un atto giudiziario o di un parere in materia stragiudiziale vertente su non più di tre materie tra quelle sopra indicate e a scelta della commissione d'esame.

c) L'esame orale consiste nella discussione di brevi questioni pratiche vertenti su tutte le materie, sopra indicate. Il candidato potrà accedere a questo secondo esame solo se abbia superato con successo la prova scritta.

d) La commissione rilascia all'interessato certificazione dell'avvenuto superamento dell'esame, al fine dell'iscrizione all'albo degli avvocati.

03A05571

DECRETO 16 aprile 2003.

Riconoscimento alla sig.ra Carugatti Monica Alicia di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto altresì il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto l'art. 1, comma 2 del citato decreto legislativo n. 286/1998, che prevede l'applicabilità del decreto legislativo stesso anche ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea in quanto si tratti di norme più favorevoli;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Vista l'istanza della sig.ra Carugatti Monica Alicia, nata a Buenos Aires (Argentina) il 6 maggio 1954, cittadina italiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/99 in combinato disposto con l'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992, il riconoscimento del titolo professionale di psicologo e psicoterapeuta di cui è in possesso, come attestato dal «Ministerio de Salud de la Nacion» cui è iscritta dal 30 gennaio 1981, ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di psicologo e psicoterapeuta;

Preso atto che la richiedente è in possesso del titolo accademico di «Licenciada en Psicologia» conseguito presso la «Universidad de Buenos Aires» rilasciato in data 21 novembre 1980;

Ritenuto che la sig.ra Carugatti abbia una formazione accademica e professionale completa ai fini dell'esercizio in Italia della professione di psicologo, come risulta dai certificati prodotti, per cui non appare necessario applicare misure compensative;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nella seduta del 10 gennaio 2003;

Sentito il rappresentante del consiglio nazionale di categoria nella seduta sopra indicata;

Preso atto, per quanto concerne specificamente l'istanza volta ad ottenere il riconoscimento della psicoterapia, che la conferenza di servizi su indicata, in seguito ad un attento esame della documentazione presentata, ha ritenuto che la formazione accademico-professionale posseduta dalla richiedente non sia assimilabile a quella dello psicoterapeuta italiano, e che le lacune così emerse non siano colmabili tramite l'applicazione di una misura compensativa;

Decreta:

Alla sig.ra Carugatti Monica Alicia, nata a Buenos Aires (Argentina) il 6 maggio 1954, cittadina italiana, è riconosciuto il titolo professionale di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli psicologi - sezione A e l'esercizio della professione in Italia.

L'istanza per il riconoscimento del titolo professionale di psicoterapeuta, per i motivi su indicati, è respinta.

Roma, 16 aprile 2003

Il direttore generale: MELE

03A05574

DECRETO 16 aprile 2003.

Riconoscimento alla sig.ra Esteban Vidal Pilar di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante norme di attuazione del citato decreto legislativo n. 286/1998, a norma dell'art. 1, comma 6;

Visto altresì il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Vista l'istanza della sig.ra Esteban Vidal Pilar, nata il 24 agosto 1965 a Bochalema (Colombia), cittadina colombiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 in combinato disposto con l'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992, il riconoscimento del titolo professionale di psicologo e psicoterapeuta di cui è in possesso, come attestato dalla risoluzione n. 7485 del 31 dicembre 1998 della «Secretarìa Distrital de Salud de Santa Fe de Bogotà», ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di psicologo e psicoterapeuta;

Preso atto che la richiedente è in possesso del titolo professionale di psicologa rilasciato dalla «Universidad INCCA de Colombia» in data 17 dicembre 1998 e del titolo di «Magister en Psicologìa Clinica y de Familia» rilasciato dalla «Universidad Santo Tomàs» in data 27 luglio 2001;

Ritenuto che la sig.ra Esteban Vidal abbia una formazione accademica e professionale completa al fini dell'esercizio in Italia della professione di psicologo, come risulta dai certificati prodotti, per cui non appare necessario applicare misure compensative;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nelle sedute del 29 novembre 2002 e del 31 marzo 2003;

Sentito il rappresentante del consiglio nazionale di categoria nelle sedute sopra indicate;

Preso atto, per quanto concerne specificamente l'istanza volta ad ottenere il riconoscimento della psicoterapia, che la conferenza di servizi del 31 marzo 2003 su indicata, in seguito ad un attento esame della documentazione presentata, ha ritenuto che la formazione accademico-professionale posseduta dalla richiedente non sia assimilabile a quella dello psicoterapeuta italiano, e che le lacune così emerse non siano colmabili tramite l'applicazione di una misura compensativa;

Considerato che la richiedente possiede un permesso di soggiorno rilasciato dalla questura di Udine in data 19 febbraio 2002 con validità fino al 30 dicembre 2003, per motivi di studio;

Decreta:

Art. 1.

Alla sig.ra Esteban Vidal Pilar, nata il 24 agosto 1965 a Bochalema (Colombia), cittadina colombiana, è riconosciuto il titolo professionale di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli psicologi - sezione A e l'esercizio della professione in Italia.

L'istanza per il riconoscimento del titolo professionale di psicoterapeuta, per i motivi su indicati, è respinta.

Art. 2.

L'iscrizione all'albo avviene nell'ambito delle quote massime di stranieri da ammettere nel territorio dello Stato per lavoro autonomo, ai sensi dell'art. 3, comma 4 del decreto legislativo n. 286/1998.

Al fine dell'iscrizione stessa, il richiedente dovrà pertanto acquisire, ai sensi dell'art. 39, comma 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999, l'attestazione della direzione provinciale del lavoro relativa al rientro nelle quote su indicate.

Roma, 16 aprile 2003

Il direttore generale: MELE

03A05575

DECRETO 16 aprile 2003.

Riconoscimento alla sig.ra Avila Reyes Paula Maria di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di psicologo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, recante norme di attuazione del citato decreto legislativo n. 286/1998, a norma dell'art. 1, comma 6;

Visto altresì il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, di attuazione della direttiva n. 89/48/CEE del 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema generale di riconoscimento di diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di durata minima di tre anni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 giugno 2001, n. 328, contenente «Modifiche ed integrazioni della disciplina dei requisiti per l'ammissione all'esame di Stato e delle relative prove per l'esercizio di talune professioni, nonché della disciplina dei relativi ordinamenti»;

Vista l'istanza della sig.ra Avila Reyes Paula Maria, nata il 10 ottobre 1976 a Bogotà (Colombia), cittadina colombiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 49 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 in combinato disposto con l'art. 12 del decreto legislativo n. 115/1992, il riconoscimento del titolo professionale di «psicòloga» rilasciato dalla «Universidad de Los Andes» di Bogotà in data 24 marzo 2001, ai fini dell'accesso ed esercizio in Italia della professione di psicologo;

Preso atto della autorizzazione all'esercizio della professione di psicologo nel territorio colombiano, rilasciata dalla «Secretarìa Distrital de Salud de Santa Fe de Bogotà» con risoluzione n. 4741 del 21 maggio 2002;

Ritenuto che la sig.ra Avila Reyes abbia una formazione accademica e professionale completa ai fini dell'esercizio in Italia della professione di psicologo, come risulta dai certificati prodotti, per cui non appare necessario applicare misure compensative;

Viste le determinazioni della conferenza di servizi nella seduta del 10 gennaio 2003;

Sentito il rappresentante del consiglio nazionale di categoria nella seduta sopra indicata;

Visti gli articoli 6 del decreto legislativo n. 286/1998 e 14 e 39, comma 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999, per cui la verifica del rispetto delle quote relative ai flussi di ingresso nel territorio dello Stato di cui all'art. 3 del decreto legislativo n. 286/1998 non è richiesta per i cittadini stranieri già in possesso di permesso di soggiorno per lavoro subordinato, lavoro autonomo o per motivi familiari;

Considerato che la richiedente possiede un permesso di soggiorno rilasciato dalla questura di Pesaro per motivi familiari e rinnovato in data 21 giugno 2002 e valido fino al 20 giugno 2004;

Decreta:

Art. 1.

Alla sig.ra Avila Reyes Paula Maria, nata il 10 ottobre 1976 a Bogotà (Colombia), cittadina colombiana, è riconosciuto il titolo professionale di cui in premessa quale titolo valido per l'iscrizione all'albo degli psicologi - sezione A e l'esercizio della professione in Italia, fatta salva la perdurante validità del permesso di soggiorno e il rispetto delle quote dei flussi migratori.

Roma, 16 aprile 2003

Il direttore generale: MELE

03A05576

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 aprile 2003.

Riconoscimento alla dott.ssa Sheqem Jana di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista l'istanza con la quale la sig.ra Sheqem Jana, cittadina tedesca ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Bachelor in medicine Bachelor in Surgery degree» conseguito in Giordania, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999 ed in particolare il comma 7 dell'art. 50, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese terzo da parte dei cittadini non comunitari, nonché dei titoli accademici di studio e di formazione professionale, complementari dei predetti titoli abilitanti all'esercizio di una professione, ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che estende l'applicazione delle norme in esso contenute ai cittadini dell'Unione europea in quanto più favorevoli;

Acquisito il parere della Conferenza dei servizi, prevista dall'art. 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e dall'art. 14 del decreto legislativo n. 319 del 1994, nella riunione del 5 marzo 2003;

Ritenuto che il titolo professionale in possesso della richiedente soddisfa i requisiti previsti dalla normativa vigente;

Considerato che l'esercizio professionale di medico chirurgo è subordinato all'iscrizione all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

1. Il titolo di bachelor in medicine bachelor in surgery degree rilasciato in data 28 giugno 1992 dall'Università di Giordania alla sig.ra Sheqem Jana, cittadina tedesca, nata ad Hannover (Germania) il 7 luglio 1969, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

2. La dott.ssa Sheqem Jana è autorizzata ad esercitare in Italia, come lavoratore dipendente o autonomo, la professione di medico chirurgo, previa iscrizione all'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2003

Il direttore generale: MASTROCOLA

03A05582

DECRETO 7 aprile 2003.

Riconoscimento al dott. Coscarelli Mezzano Sebastian di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista l'istanza con la quale il sig Coscarelli Mezzano Sebastian, cittadino italiano, ha chiesto il riconoscimento del titolo di médico conseguito in Argentina, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999 ed in particolare il comma 7 dell'art. 50, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese terzo da parte dei cittadini non comunitari, nonché dei titoli accademici di studio e di formazione professionale, complementari dei predetti titoli abilitanti all'esercizio di una professione, ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che estende l'applicazione delle norme in esso contenute ai cittadini dell'Unione europea in quanto più favorevoli;

Acquisito il parere della Conferenza dei servizi, prevista dall'art. 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e dall'art. 14 del decreto legislativo n. 319 del 1994, nella riunione del 5 marzo 2003;

Ritenuto che il titolo professionale in possesso del richiedente soddisfa i requisiti previsti dalla normativa vigente;

Considerato che l'esercizio professionale di medico chirurgo è subordinato all'iscrizione all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

1. Il titolo di medico rilasciato in data 28 febbraio 1995 dall'Universidad Nacional de La Plata (Argentina) al sig. Coscarelli Mezzano Sebastian, cittadino italiano, nato a La Plata (Argentina) il 24 ottobre 1969, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

2. Il dott. Coscarelli Mezzano Sebastian è autorizzato ad esercitare in Italia, come lavoratore dipendente o autonomo, la professione di medico chirurgo, previa iscrizione all'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2003

Il direttore generale: MASTROCOLA

03A05583

DECRETO 7 aprile 2003.

Proroga temporanea dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego di alcuni prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica degli alimenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari);

Vista la circolare del Ministero della sanità 3 settembre 1990, n. 20 (Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 15 settembre 1990), concernete «Aspetti applicativi delle norme vigenti in materia di registrazione dei presidi sanitari»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di attuazione della direttiva 91/414/CEE relativo alla immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del Ministero della sanità 10 giugno 1995, n. 17, concernente gli aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

Vista la direttiva 1999/45/CE del 31 maggio 1999, che detta norme per l'armonizzazione in ambito comunitario della classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi al fine di garantire un maggior livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente;

Visti i decreti con i quali i prodotti fitosanitari riportati in allegato, sono stati autorizzati ad essere immessi in commercio per un numero limitato di anni, ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, art. 5, comma 12;

Viste le domande presentate dalle imprese titolari delle autorizzazioni, al fine di ottenere il rinnovo delle registrazioni dei prodotti di cui trattasi;

Visti i decreti di recepimento delle direttive di iscrizione in allegato I della citata direttiva 91/414/CEE di alcune delle sostanze attive componenti, al termine dell'*iter* di revisione europea;

Considerati i tempi tecnici per procedere alle conseguenti verifiche di adeguamento alle nuove condizioni d'impiego dei prodotti fitosanitari di cui trattasi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 23 aprile 2001, n. 290, concernente il Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio ed alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto in particolare l'art. 11, comma 1, che prevede la concessione di una proroga temporanea dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario per il periodo necessario per procedere alla verifica delle sue condizioni di autorizzazione;

Ritenuto di dover comunque garantire la continuità delle registrazioni concedendo una proroga delle autorizzazioni a suo tempo concesse in attesa della conclusione delle verifiche di adeguamento ora in corso;

Ritenuto, altresì, di poter applicare la tariffa minima di € 258,23, prevista dal decreto ministeriale 8 luglio 1999, in quanto la concessione della proroga di cui trattasi comporta una procedura di mera verifica amministrativa e successiva decretazione;

Visti i relativi versamenti effettuati ai sensi del citato decreto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Decreta:

Le autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari indicati nell'allegato al presente decreto, sono prorogate fino al 31 dicembre 2005.

Restano invariate le condizioni d'impiego dei prodotti di cui trattasi, fatto comunque salvo il loro adeguamento nell'ambito della riclassificazione in attuazione della direttiva 1999/45/CE, nonché delle verifiche attualmente in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed avrà valore di notifica alle imprese interessate.

Roma, 7 aprile 2003

Il direttore generale: MARABELLI

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario	Reg. n.	Data reg.	Impresa
TRIMEC CLASSIC	9343	15/09/97	Intrachem Bio Italia S.p.a.
DESERT	9803	02/11/98	Zapi industrie chimiche S.p.a.
RAPIDO	9364	25/09/97	Zapi industrie chimiche S.p.a.
SECCHERBA RESPECT	9380	29/09/97	Agrimix S.r.l.

03A05588

DECRETO 7 aprile 2003.

Riconoscimento alla dott.ssa Canic Filipovic Tatjana di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista l'istanza con la quale la sig.ra Canic Filipovic Tatjana, cittadina jugoslava, ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Dottore in Medicina» conseguito nella Repubblica socialista di Jugoslavia, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art, 1, comma 6, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999 ed in particolare il comma 7 dell'art. 50, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese terzo da parte dei cittadini non comunitari, nonché dei titoli accademici di studio e di formazione professionale, complementari dei predetti titoli abilitanti all'esercizio di una professione, ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Acquisito il parere della Conferenza dei servizi, prevista dall'art. 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e dall'art. 14 del decreto legislativo n. 319 del 1994, nella riunione del 5 marzo 2003;

Ritenuto che il titolo professionale di «Dottore in medicina» in possesso della richiedente soddisfa i requisiti previsti dalla normativa vigente;

Considerato che l'esercizio professionale di medico chirurgo è subordinato all'iscrizione all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

1. Il titolo di «Dottore in medicina» rilasciato in data 26 settembre 1990 dalla facoltà di medicina dell'Università degli studi di Belgrado alla sig.ra Canic Filipovic Tatjana, nata a Pristina (Serbia) il 6 febbraio 1965, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

2. La dott.ssa Canic Filipovic Tatjana è autorizzata ad esercitare in Italia, come lavoratore dipendente o autonomo, la professione di medico chirurgo, previa iscrizione all'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente ed accertamento da parte dell'ordine stesso della conoscenza della lingua italiana e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia.

3. L'esercizio professionale in base al titolo riconosciuto con il presente decreto è consentito esclusivamente nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modifiche, e per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2003

Il direttore generale: MASTROCOLA

03A05585

DECRETO 7 aprile 2003.

Riconoscimento alla dott.ssa Canic Filipovic Tatjana di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico specialista in malattie infettive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista l'istanza con la quale la dott.ssa Canic Filipovic Tatjana, cittadina jugoslava, ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Dottore specialista in infectologia» conseguito nella Repubblica di Jugoslavia, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di medico specialista in malattie infettive;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art. 1, comma 6, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999 ed in particolare il comma 7 dell'art. 50, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese terzo da parte dei cittadini non comunitari, nonché dei titoli accademici di studio e di formazione professionale, complementari dei predetti titoli abilitanti all'esercizio di una professione, ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Acquisito il parere della Conferenza dei servizi, prevista dall'art. 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e dall'art. 14 del decreto legislativo n. 319 del 1994, nella riunione del 28 marzo 2003;

Ritenuto che il titolo professionale di medico specialista in possesso della richiedente soddisfa i requisiti previsti dalla normativa vigente;

Visto il decreto in pari data con il quale è stato riconosciuto il titolo di medico conseguito dalla richiedente nella Repubblica socialista di Jugoslavia;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

1. Il titolo di «Dottore specialista in infectologia» rilasciato nell'anno 1997 dalla facoltà di medicina dell'Università di Belgrado alla dott.ssa Canic Filipovic Tatjana, cittadina jugoslava, nata a Pristina (Serbia) il 6 febbraio 1965, è riconosciuto ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento delle attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nei limiti consentiti dalla vigente legislazione in materia.

2. L'esercizio professionale in base al titolo riconosciuto con il presente decreto è consentito esclusivamente nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modifiche, e per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2003

Il direttore generale: MASTROCOLA

03A05586

DECRETO 12 aprile 2003.

Riconoscimento al dott. Ospina Cobo Mauricio di titolo di studio estero quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista l'istanza con la quale il sig. Ospina Cobo Mauricio, ha chiesto il riconoscimento del titolo di «Medico y Cirujano» conseguito in Colombia, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999 ed in particolare il comma 7 dell'art. 50, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese terzo da parte dei cittadini non comunitari, nonché dei titoli accademici di studio e di formazione professionale, complementari dei predetti titoli abilitanti all'esercizio di una professione, conseguiti ai fini dell'ammissione agli impieghi e dello svolgimento di attività sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

Acquisito il parere della Conferenza dei servizi, prevista dall'art. 12 del decreto legislativo n. 115 del 1992 e dall'art. 14 del decreto legislativo n. 319 del 1994, nella riunione del 19 dicembre 2001;

Ritenuto che il titolo professionale in possesso del richiedente soddisfa i requisiti previsti dalla normativa vigente;

Considerato che l'esercizio professionale di medico chirurgo è subordinato all'iscrizione all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

1. Il titolo di «Medico y Cirujano» conseguito in data 11 settembre 1998 presso l'«Universidad del Valle» della città di Cali dal dott. Ospina Cobo Mauricio, cittadino colombiano, nato a Cali (Colombia) il 28 febbraio 1966, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

2. Il dott. Ospina Cobo Mauricio è autorizzato ad esercitare in Italia, come lavoratore dipendente o autonomo, la professione di medico chirurgo, previa iscrizione all'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente ed accertamento da parte dell'Ordine stesso della conoscenza della lingua italiana e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia.

3. L'esercizio professionale in base al titolo riconosciuto con il presente decreto è consentito esclusivamente nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2003

Il direttore generale: MASTROCOLA

03A05584

DECRETO 17 aprile 2003.

Modifica degli stampati dei prodotti medicinali appartenenti al gruppo ATC A06 - Lassativi.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in lingua italiana e tedesca dell'etichettatura e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto il proprio decreto 10 febbraio 2003 «Modifica degli stampati di specialità medicinali lassative contenenti come principio attivo sodio fosfato per uso orale»;

Visto il parere espresso sui lassativi dalla Commissione unica del farmaco nelle sedute del 19-20 ottobre 1999, 4-5 giugno 2002, 20 novembre 2002, 14 gennaio 2003 e 26-29 gennaio 2003;

Ritenuto, a tutela della salute pubblica, di dover disporre la conseguente modifica degli stampati dei predetti prodotti medicinali;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti medicinali, autorizzati con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, appartenenti al gruppo ATC A06 - Lassativi, di adeguare i relativi stampati (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo) al modello riportato nell'allegato I che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. L'adeguamento di cui al comma 1 deve essere attuato immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e, per il foglio illustrativo, a partire dal primo lotto di produzione successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Le aziende titolari dei prodotti medicinali di cui al precedente art. 1 sono tenute al rispetto degli obblighi previsti dall'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283.

4. Gli stampati dei prodotti medicinali appartenenti alla categoria ATC A06 - Lassativi, che saranno autorizzati con procedura di autorizzazione di tipo nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto dovranno essere conformi all'allegato I.

5. I lotti già prodotti al momento dell'entrata in vigore del presente decreto possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Art. 2.

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 17 aprile 2003

Il dirigente generale: MARTINI

ALLEGATO I

Lassativi - RCP standard

Viene riportato il testo utilizzabile come riferimento standard per tutti i prodotti, fatte salve le peculiarità del singolo medicinale (*).

Le espressioni riportate tra i simboli « » recano informazioni attinenti a casi particolari (singoli medicinali o raggruppamenti di farmaci); i chiarimenti necessari sono riportati (tra parentesi) all'interno dei simboli « ».

Il RCP di ciascun medicinale deve essere completato con le informazioni specifiche del singolo prodotto (*).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. *Denominazione del medicinale.*

«Denominazione» + dosaggio (quantità e unità di misura) + forma farmaceutica (conforme ai termini standard della Farmacopea europea).

2. *Composizione qualitativa e quantitativa.*

3. *Forma farmaceutica.*

(Conforme ai termini standard della Farmacopea europea).

4. *Informazioni cliniche.*

4.1. *Indicazioni terapeutiche.*

«Specifico dei medicinali non-prescritti dal medico (SOP o OTC). Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.».

«Specifico dei medicinali prescritti dal medico. Trattamento della stitichezza.».

4.2. *Posologia e modo di somministrazione.*

(Nel foglio illustrativo va sotto il paragrafo: Quanto).

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

(Nel foglio illustrativo va sotto il paragrafo: Quando e per quanto tempo).

Assumere preferibilmente la sera.

«Specifico della paraffina liquida e dei lassativi di volume). Attenzione, non assumere il medicinale immediatamente prima di andare a letto; dopo averlo ingerito attendere almeno un'ora prima di coricarsi.».

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

(Nel foglio illustrativo va sotto il paragrafo: Come).

Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

«Specifico della paraffina liquida non emulsionata. Il medicinale deve essere ingerito a stomaco vuoto.».

4.3. *Controindicazioni.*

Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

(*) Chiarimenti sull'adeguamento del RCP del singolo prodotto medicinale: aggiungere il testo standard quando l'informazione è assente nel testo corrente; conservare il testo corrente quando l'informazione è assente nel testo standard; sostituire il testo standard a quello corrente quando una informazione riferita a contenuti esattamente sovrapponibili dal punto di vista sostanziale è espressa in modo difforme; nei casi dubbi adottare l'informazione maggiormente cautelativa.

N.B. Non sono ammesse indicazioni terapeutiche aggiuntive oltre quelle standard.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

«Specifico della paraffina liquida e dei lassativi di volume. Controindicato nei soggetti con difficoltà ad ingerire o che presentano patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito.».

«Specifico di lattulosio e lattilolo. Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.».

«Specifico dei lassativi di volume. Controindicato in presenza di atonia del colon o fecaloma.».

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).

«Specifico della paraffina liquida. Controindicato in gravidanza (vedere p. 4.6).».

Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere p. 4.4).

«Specifico della paraffina liquida. Controindicato nei bambini di età inferiore a 3 anni.».

«Specifico della senna. Controindicato nei bambini di età inferiore a 10 anni.».

«Specifico dei macrogol (glicoli di polietilene). Controindicato nei soggetti con perforazione o ostruzione intestinale, ileo paralitico, gravi malattie infiammatorie dell'intestino (quali ad esempio colite ulcerosa, malattia di Crohn e megacolon tossico).».

4.4. *Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso.*

Avvertenze.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia [nel foglio illustrativo aggiungere (diminuzione del potassio nel sangue)] la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

«Specifico della paraffina liquida. L'abuso di lassativi a base di paraffina liquida può causare un ridotto assorbimento delle vitamine liposolubili (A, D, E e K).

Raramente, in particolare nei bambini più piccoli, nei vecchi o nei pazienti debilitati, l'aspirazione involontaria di paraffina può causare una polmonite *ab ingestis*.».

Note di educazione sanitaria (solo nel foglio illustrativo).

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Precauzioni per l'uso.

«Specifico dei medicinali non controindicati in età pediatrica - da adeguare in caso di controindicazioni limitate ad alcune fasce di età. Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.».

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

«Specifico dei lassativi di volume. Durante il trattamento ingerire giornalmente una adeguata quantità di acqua (6-8 bicchieri) per prevenire l'insorgere di una ostruzione intestinale.»

4.5. *Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.*

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

«Specifico dei lassativi di contatto (lassativi stimolanti). Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.».

4.6. *Gravidanza e allattamento.*

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

«Specifico della paraffina liquida. Il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza.».

4.7. *Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.*

4.8. *Effetti indesiderati.*

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

«Specifico della senna. Con l'uso del prodotto, le urine talvolta si colorano leggermente in giallo-bruno o rosso. Tale colorazione è semplicemente dovuta alla presenza nelle urine di componenti della senna e non è clinicamente significativa.».

«Specifico della paraffina liquida. Dopo dosi elevate è possibile lo stillicidio (perdita, gocciolamento) rettale di paraffina con conseguente irritazione anale e prurito.

Raramente, l'assorbimento sistemico della paraffina può causare reazioni granulomatose (paraffinomi) o la sua inalazione accidentale può causare una polmonite lipoidea.».

«Specifico dei lassativi di volume. Occasionalmente: flatulenza, distensione addominale, ostruzione gastrointestinale, fecaloma.».

«Specifico di lattulosio e lattilolo. Occasionalmente: flatulenza.».

4.9. *Sovradosaggio.*

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo «Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso» circa l'abuso di lassativi.

5. *Proprietà farmacologiche.*

5.1. *Proprietà farmacodinamiche.*

5.2. *Proprietà farmacocinetiche.*

5.3. *Dati preclinici di sicurezza.*

6. *Informazioni farmaceutiche.*

6.1. *Elenco degli eccipienti.*

6.2. *Incompatibilità.*

6.3. *Periodo di validità.*

6.4. *Speciali precauzioni per la conservazione.*

6.5. *Natura e contenuto del contenitore.*

6.6. *Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.*

7. *Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

8. *Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

9. *Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'auto-rizzazione.*

10. *Data di (parziale) revisione del testo.*

03A05573

DECRETO 18 aprile 2003.

Revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari non conformi alle disposizioni definite dal decreto del Ministero della salute del 9 agosto 2002, relativo all'iscrizione della sostanza attiva isoproturon nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, relativo alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto ministeriale del 9 agosto 2002 di recepimento della direttiva 2002/18/CE del 22 febbraio 2002, relativo all'iscrizione della sostanza attiva isoproturon nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto l'art. 2, comma 2, del citato decreto ministeriale, secondo il quale i titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti isoproturon dovevano presentare al Ministero della salute entro il 31 gennaio 2003 in alternativa:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

b) l'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente i requisiti di cui all'allegato II del citato decreto;

Rilevato che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto non hanno ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale del 9 agosto 2002 nei tempi e nelle forme da esso stabiliti;

Ritenuto di dover procedere alla revoca dei prodotti riportati in allegato ai sensi dell'art. 2, comma 3, del citato decreto ministeriale;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo alle sanzioni previste per chi immette in commercio e per chi utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati e le successive norme in materia di riforma del sistema sanzionatorio;

Decreta:

Art. 1.

1. Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari elencati in allegato, contenenti la sostanza attiva isoproturon, sono revocate a far data dal 30 giugno 2003, come stabilito dall'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale del 9 agosto 2002.

Art. 2.

1. La commercializzazione delle scorte dei prodotti di cui all'art. 1 è consentita fino al 31 luglio 2003, conformemente a quanto disposto dall'art. 4, comma 1, del sopracitato decreto.

2. I titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari di cui all'art. 1 sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle imprese interessate ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2003

Il direttore generale: MARABELLI

ALLEGATO

PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DI ISOPROTURON REVOCATI AI SENSI DEL DECRETO MINISTERIALE 9 AGOSTO 2002

Nr. Reg.	Prodotto	Data reg.	Impresa
9482	TURONEX	13/01/98	Chimac-Agriphar S.A.
8196	ELSET ISO	16/03/93	Dow Agrosciences B.V.
5628	ARELON DS	12/01/84	Griffin (Europe) S.A.
10095	ISOFIT	15/07/99	Griffin Corporation
8876	ISOFLOW	10/06/96	Scam S.r.l.
8697	TRIFISO	13/02/95	Siapa S.r.l.
9617	PROTUR	20/04/98	Socoa S.a.s.
2508	GRAMINON	16/06/77	Syngenta Crop Protection S.p.a.

03A05587

DECRETO 18 aprile 2003.

Proroga dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica degli alimenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 24 maggio 1988, n. 223, concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari);

Vista la circolare del Ministero della sanità 3 settembre 1990, n. 20 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 15 settembre 1990), concernente «Aspetti applicativi delle norme vigenti in materia di registrazione dei presidi sanitari»;

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, di attuazione della direttiva 91/414/CEE, relativo alla immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del Ministero della sanità 10 giugno 1995, n. 17, concernente gli aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio ed alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Vista la direttiva 1999/45/CE del 31 maggio 1999, che detta norme per l'armonizzazione in ambito comunitario della classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi al fine di garantire un maggior livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente;

Vista la direttiva 91/414/CEE, art. 8, paragrafo 2, che definisce norme transitorie in materia di registrazione di prodotti fitosanitari sulla base della normativa nazionale;

Visto il regolamento 2076/2002/CE che prolunga fino al 31 dicembre 2005 il sopracitato periodo di applicazione della normativa nazionale ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive indicate nel regolamento 3600/92/CEE e nel regolamento 451/2000/CE;

Considerato inoltre che il regolamento 2076/2002/CE prolunga fino al 31 dicembre 2008 il periodo di applicazione della normativa nazionale ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive indicate nel regolamento 1490/2002/CE;

Considerato altresì che l'applicazione della normativa nazionale è tuttavia consentita solo per quei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che non hanno ancora concluso l'iter di revisione europea;

Ritenuto che alcuni prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che non hanno ancora concluso l'iter di revisione europea possono usufruire di una proroga fino al 31 dicembre 2005, in conformità al parere espresso in data 10 febbraio 2003 dall'ufficio legislativo di questo Ministero;

Visti i decreti con i quali i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto sono stati autorizzati ad essere immessi in commercio per un numero limitato di anni, ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, art. 5, comma 12;

Viste le domande presentate dalle imprese titolari delle autorizzazioni al fine di ottenere il rinnovo delle registrazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Ritenuto di poter applicare la tariffa minima di 258,23 euro, prevista nel decreto ministeriale 8 luglio 1999, in quanto la concessione della proroga di cui trattasi comporta una procedura di mera verifica amministrativa e successiva decretazione;

Visti i relativi versamenti effettuati dalle imprese interessate;

Decreta:

Le autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari indicati nell'allegato al presente decreto sono prorogate fino al 31 dicembre 2005. Restano invariate le condizioni di impiego dei prodotti fitosanitari di cui trattasi, fatto comunque salvo l'adeguamento di tali prodotti alla revisione comunitaria delle sostanze attive in essi contenute ed alla riclassificazione in attuazione della direttiva 1999/45/CE.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed avrà valore di notifica alle imprese interessate.

Roma, 18 aprile 2003

Il direttore generale: MARABELLI

ALLEGATO

PRODOTTI FITOSANITARI CHE VENGONO PROROGATI AL 31/12/2005

Prodotto fitosanitario	Numero registrazione	Data registrazione	Impresa
FENOSIN	9497	10/02/1998	ADICA S.R.L.
MOXAN 30 WDG	9503	16/02/1998	ADICA S.R.L.
MOXAN R	9529	20/02/1998	ADICA S.R.L.
MOXAN-M	9548	02/03/1998	ADICA S.R.L.
RAILWAY	10655	29/12/2000	AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS LTD
GALIGAN EC	9496	10/02/1998	AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS LTD
ASPID	10478	19/04/2000	AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS LTD
FITORIS	9479	13/01/1998	AGFORM LTD
NOIDIO COMBI	9511	16/02/1998	AGRIMIX S.R.L.
NOIDIO EC	9510	16/02/1998	AGRIMIX S.R.L.
PROFILE	9550	10/03/1998	AGRIMPORT S.P.A.
TUREX	11044	23/10/2001	AGRISENSE BCS LTD
AGREE	9477	13/01/1998	AGRISENSE BCS LTD
CYMOXAN R	9760	30/09/1998	AGROSOL S.R.L.
AURIGA	9689	14/07/1998	AGROSOL S.R.L.
GLYPER	9591	06/04/1998	AUSTRITAL LTD
CUPRONIL	9481	13/01/1998	CEREXAGRI ITALIA S.R.L.
PENNDAZIM 50 WP	9537	02/03/1998	CEREXAGRI ITALIA S.R.L.
ALAC	9590	06/04/1998	CHEMIA S.P.A.
PROCIDON	9709	28/07/1998	CHEMIA S.P.A.
SHELTER	11133	08/01/2002	CHIMIBERG S.R.L.
ALIADO WDG	10034	24/05/1999	COMMERCIAL QUIMICA MASSO' S.A.
DICOSAR	11460	09/10/2002	COPYR S.P.A.
PEROXAN	11462	09/10/2002	COPYR S.P.A.
STAM 60 DF	10362	08/03/2000	DOW AGROSCIENCES B.V.
ELSET TF	8197	16/03/1993	DOW AGROSCIENCES B.V.
ELSET 12,5 SC	8198	16/03/1993	DOW AGROSCIENCES B.V.
LIZAR 80	9504	16/02/1998	DU PONT DE NEMOURS ITALIANA S.R.L.
WONDER 25	8191	16/03/1993	DU PONT DE NEMOURS ITALIANA S.R.L.
ERBIL	9735	03/09/1998	GRIFFIN (EUROPE) S.A.
MARTELL	9535	20/02/1998	GRIFFIN (EUROPE) S.A.
KOME EC	9512	16/02/1998	GRIFFIN EUROPE HEADQUARTERS N.V.
LIZAR 60 WDG	11003	30/07/2001	GRIFFIN EUROPE HEADQUARTERS N.V.
KOME 60 WDG	9513	16/02/1998	GRIFFIN EUROPE HEADQUARTERS N.V.
VIRONEX 30 MICRO	11297	24/04/2002	INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A.
DIONA	11265	04/04/2002	INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A.
FESIL	11264	04/04/2002	INDUSTRIAS QUIMICAS DEL VALLES S.A.
TIGER	9600	14/04/1998	ITAL AGRO S.R.L.
COTNION 20 EC	9507	16/02/1998	MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD

Prodotto fitosanitario	Numero registrazione	Data registrazione	Impresa
KURAM	10365	08/03/2000	MANICA S.P.A.
VITISAN	9597	14/04/1998	MANICA S.P.A.
CURAME	9599	14/04/1998	MANICA S.P.A.
KAY TEE 19827	9501	16/02/1998	NEW AGRI S.R.L.
ROBIN F 34	11508	22/11/2002	NUOVA FITOCHIMICA S.R.L.
MANAUS	9552	10/02/1998	ROCCA FRUTTA S.R.L.
SALVADOR	9588	06/04/1998	ROCCA FRUTTA S.R.L.
SARMOX 30 WDG	9594	08/04/1998	SARIAF S.P.A.
GLIFOSAR	9602	14/04/1998	SARIAF S.P.A.
SUGARBETA PLUS	9502	16/02/1998	SCAM S.R.L.
SILOXIN MB	9473	13/01/1998	SIAPA S.R.L.
BLEKRITT MB	9476	13/01/1998	SIAPA S.R.L.
SIAGRAN DUO SC	8220	16/03/1993	SIAPA S.R.L.
IPROSIM	9517	16/02/1998	SIMAR S.R.L.
PROPASIM 35	9520	16/02/1998	SIMAR S.R.L.
GLIFAR	9518	16/02/1998	SIMAR S.R.L.
RACIMIL	9516	16/02/1998	SIMAR S.R.L.
PENDISIM	9515	16/02/1998	SIMAR S.R.L.
OXAREN FL	9514	16/02/1998	SIMAR S.R.L.
OIKOS 25 PLUS	10303	03/02/2000	SIPCAM S.P.A.
OIKOS PB	10304	03/02/2000	SIPCAM S.P.A.
OIKOS	10305	03/02/2000	SIPCAM S.P.A.
DIRACTIN	10390	22/03/2000	SIPCAM S.P.A.
VITENE H	9536	02/03/1998	SIPCAM S.P.A.
PROCILEX	9618	20/04/1998	SOCOA S.A.S.
CIBRAL	8208	16/03/1993	SYNGENTA CROP PROTECTION S.P.A.
SWITCH	9578	02/04/1998	SYNGENTA CROP PROTECTION S.P.A.
CAMBER	9706	28/07/1998	TERRANALISI S.R.L.
CIMOTER 30	9733	03/09/1998	TERRANALISI S.R.L.
PIRET	9478	13/01/1998	ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.P.A.

03A05589

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 24 aprile 2003.

Modifiche al «Disciplinare per le scorte tecniche ai veicoli eccezionali ed ai trasporti in condizioni di eccezionalità».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 10, comma 9 del codice della strada, approvato con decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, ai sensi del quale nel provvedimento di autorizzazione alla circolazione per i veicoli eccezionali per i trasporti in condizioni di eccezionalità può essere imposto un servizio di scorta della polizia stradale o tecnica, secondo le modalità e nei casi stabiliti nel regolamento di esecuzione e di attuazione e del medesimo codice della strada, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modificazioni;

Visto il medesimo art. 10, comma 9, dove è previsto inoltre che, qualora sia prevista la scorta della polizia stradale, questa, ove le condizioni di traffico e la sicurezza stradale lo consentano, può autorizzare l'impresa ad avvalersi, in sua vece, della scorta tecnica, secondo le modalità stabilite nel citato decreto del Presidente della Repubblica n. 495 del 1992;

Visto l'art. 16 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 495 del 1992, che stabilisce i casi in cui l'ente che rilascia il provvedimento di autorizzazione prescrive la scorta di polizia stradale o la scorta tecnica;

Visto il medesimo art. 16 che, al comma 6, prevede inoltre che con disciplinare tecnico approvato con decreto del Ministro dei lavori pubblici, ora del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno sono stabiliti i requisiti e le modalità per l'autorizzazione delle imprese allo svolgimento del servizio di scorta tecnica e per l'abilitazione delle persone atte ad eseguire la scorta tecnica;

Visto decreto del Ministro dei lavori pubblici, di concerto con il Ministro dell'interno, del 18 luglio 1997, con il quale è stato approvato il «Disciplinare per le scorte tecniche ai veicoli eccezionali ed ai trasporti in condizioni di eccezionalità»;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici, di concerto con il Ministro dell'interno del 28 maggio 1998, con il quale sono state approvate le «Modificazioni al disciplinare per le scorte tecniche ai veicoli eccezionali ed ai trasporti in condizioni di eccezionalità;

Visto il decreto del direttore dell'Unità di gestione autotrasporto di persone e cose del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il direttore del servizio di polizia stradale del Ministero dell'interno, del 9 gennaio 2002, con il quale è stata istituita la commissione consultiva per la risoluzione delle problematiche relative ai trasporti eccezionali;

Considerato che nel tempo intercorso dalla data di entrata in vigore del citato decreto del Ministro dei lavori pubblici, di concerto con il Ministro dell'interno, del 18 luglio 1997, l'attività di scorta tecnica si è andata consolidando sia in termini di organizzazione delle imprese autorizzate che di personale abilitato, e che non risultano registrati apprezzabili fenomeni di incidentalità nell'esercizio delle scorte tecniche;

Valutate le istanze formulate dalle associazioni di categoria dell'autotrasporto, al fine di semplificare le modalità di svolgimento del servizio di scorta tecnica, contemperandole con le esigenze di sicurezza della circolazione stradale;

Vista la proposta di ulteriori modifiche al testo del citato decreto del Ministro dei lavori pubblici di concerto con il Ministro dell'interno, del 18 luglio 1997, come modificato dal citato decreto del Ministro dei lavori pubblici, di concerto con il Ministro dell'interno, del 28 maggio 1998, predisposta dalla commissione consultiva per la risoluzione delle problematiche relative ai trasporti eccezionali, tesa ad una maggiore semplificazione delle modalità di svolgimento del servizio di scorta tecnica, anche in coerenza con gli impegni assunti con il protocollo d'intesa del 6 novembre 2001, sottoscritto tra il Governo e le associazioni di categoria dell'autotrasporto e riconfermati nel verbale d'incontro del 5 settembre 2002;

Decreta:

Art. 1.

1. Al «Disciplinare per le scorte tecniche ai veicoli», eccezionali ed ai trasporti in condizioni di eccezionalità approvato con decreto del Ministro dei lavori pubblici di concerto con il Ministro dell'interno, del 18 luglio 1997, e modificato con decreto del Ministro dei lavori pubblici, di concerto con il Ministro dell'interno, del 28 maggio 1998, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, comma 4, le parole «tre anni» sono sostituite dalle parole «cinque anni»;

b) all'art. 2, comma 1, lettera *g1)*, le parole «ovvero società finanziarie il cui capitale sociale non sia inferiore a cinque miliardi» sono soppresse;

c) all'art. 2, comma 1, lettera *g3)*, dopo le parole «locazione finanziaria» sono aggiunte le parole «ovvero di locazione senza conducente, di cui all'art. 84 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285».

d) all'art. 4, il comma 3, è sostituito dal seguente:

«3. Le variazioni relative al personale o ai veicoli iscritti nell'autorizzazione devono essere comunicate all'ufficio territoriale del Governo-prefettura competente per il suo aggiornamento. La comunicazione di variazione vidimata dall'ufficio territoriale del Governo-prefettura costituisce aggiornamento provvisorio dell'autorizzazione per novanta giorni»;

e) all'art. 5, comma 3, le parole «tre anni» sono sostituite dalle parole «cinque anni»;

f) all'art. 6, comma 2, sono aggiunti i seguenti periodi «Per i candidati che abbiano una comprovata esperienza maturata alla guida di veicoli eccezionali o di veicoli adibiti a trasporto in condizioni di eccezionalità per un periodo di almeno cinque anni l'esame consiste nel solo colloquio orale. L'esperienza dovrà essere

comprovata con dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa dal legale rappresentante delle imprese presso cui il richiedente ha prestato attività lavorativa, dalle quali risulti la qualifica ricoperta e la correttezza contributiva dell'impresa»;

g) all'art. 6, comma 4, le parole «non può essere sostenuta prima di tre mesi dalla prima» sono sostituite dalle parole «può essere sostenuta alla prima sessione disponibile»;

h) all'art. 10, il comma 1, è sostituito dal seguente:

«1. Salvo il caso in cui l'autorizzazione alla circolazione o quella della polizia stradale prevedano la possibilità di formare un convoglio di veicoli eccezionali o di trasporti in condizioni di eccezionalità ogni veicolo o trasporto deve essere scortato da:

1. un autoveicolo avente le dotazioni e le caratteristiche indicate dagli articoli precedenti, con alla guida una persona munita di abilitazione ai sensi dell'art. 5:

1.*a)* per veicoli o trasporti che hanno larghezza non superiore a 3 m, e lunghezza non superiore a 27 m, oppure lunghezza non superiore a 30 m, purché la larghezza sia compresa entro i limiti previsti dall'art. 61 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, ovvero larghezza non superiore a 3,20 m, purché la lunghezza sia compresa entro i limiti previsti dall'art. 61 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, che circolano su strade a senso unico di marcia, ovvero a carreggiate separate con almeno due corsie disponibili per senso di marcia;

1.*b)* per veicoli o trasporti che hanno larghezza non superiore a 3,60 m e lunghezza non superiore a 28 m, ovvero lunghezza non superiore a 30 m purché la larghezza sia compresa entro i limiti previsti dall'art. 61 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, che circolano sulle autostrade;

1.*c)* per veicoli o trasporti che hanno larghezza non superiore a 2,55 m e lunghezza non superiore a 27 m, ovvero larghezza non superiore a 2,70 m e lunghezza non superiore a 21 m ovvero larghezza non superiore a 3,20 m, purché la lunghezza sia compresa entro i limiti previsti dall'art. 61 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, quando circolano sulle strade a carreggiata unica con una o più corsie per senso di marcia;

2. due autoveicoli aventi le dotazioni e le caratteristiche indicate dagli articoli precedenti, con alla guida una persona munita di abilitazione ai sensi dell'art. 5, per veicoli e trasporti che superano le dimensioni indicate al numero 1) o che circolano sulle strade con caratteristiche diverse da quelle ivi indicate».

Art. 2.

1. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e le sue disposizioni si applicano dal giorno della pubblicazione.

Roma, 24 aprile 2003

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
LUNARDI

Il Ministro dell'interno
PISANU

03A05624

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

DECRETO 23 aprile 2003.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio locale di Gardone Val Trompia.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito nella legge 28 luglio 1961, n. 770, sostituito dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, modificato dalla legge 18 febbraio 1999, n. 28, e, da ultimo, dal decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, recante norme per la sostituzione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto del direttore generale del Dipartimento delle entrate n. 1/7998/UDG del 10 ottobre 1997, con il quale i direttori regionali delle entrate sono stati delegati all'adozione dei decreti di accertamento del mancato o irregolare funzionamento degli uffici periferici del Dipartimento delle entrate;

Visto l'art. 3 del decreto ministeriale 28 dicembre 2000, n. 1390 che ha attribuito alle agenzie fiscali la titolarità dei rapporti giuridici e delle obligazioni di pertinenza del citato Dipartimento delle entrate;

Vista la nota n. 6161 in data 20 marzo 2003 con la quale il direttore dell'ufficio locale di Gardone Val Trompia ha comunicato l'irregolare funzionamento dell'ufficio, il giorno 20 marzo 2003, a seguito di adesione del personale allo sciopero proclamato per le ultime due ore del giorno 20 marzo 2003;

Sentito il Garante del contribuente della regione Lombardia;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento dell'ufficio locale di Gardone Val Trompia per le ultime due ore del giorno 20 marzo 2003.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 23 aprile 2003

Il direttore regionale reggente: PALITTA

03A05569

AGENZIA DEL TERRITORIO

PROVVEDIMENTO 28 aprile 2003.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale di Cremona.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio n. 278, con cui a decorrere dal 1º gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto-legge 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il Garante del contribuente;

Viste la nota prot. n. 23876 del 21 marzo 2003 del direttore dell'ufficio provinciale di Cremona, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di mancato funzionamento dell'ufficio, dalle ore 11,45 alle ore 14, nel giorno 20 marzo 2003;

Accertato che il mancato funzionamento dell'ufficio provinciale di Cremona è dipeso dalla partecipazione allo sciopero nazionale indetto dalle organizzazioni sindacali nazionali, di tutto il personale, tale da non consentire all'ufficio stesso di svolgere i propri compiti istituzionali;

Sentito l'ufficio del Garante del contribuente che con nota in data 23 aprile 2003, prot. n. 839, ha espresso parere favorevole in merito;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento dell'ufficio provinciale di Cremona, nel giorno 20 marzo 2003 dalle ore 11,45 alle ore 14.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 28 aprile 2003

p. *Il direttore regionale:* IUDICA

03A05837

PROVVEDIMENTO 28 aprile 2003.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Brescia.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio n. 278, con cui a decorrere dal 1º gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto-legge 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il Garante del contribuente;

Viste la nota prot. n. 89374 del 21 marzo 2003 del direttore dell'ufficio provinciale di Brescia, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio, nel giorno 20 marzo 2003 con la seguente modalità: servizi catastali dalle ore 8,30 alle ore 8,50; servizio di pubblicità immobiliare, limitatamente ai servizi di ispezioni ipotecarie dalle ore 10,15 alle ore 12;

Accertato che l'irregolare funzionamento dell'ufficio provinciale di Brescia è dipeso dalla partecipazione allo sciopero nazionale indetto dalle organizzazioni sindacali nazionali, di ventiquattro dipendenti, tale da non consentire all'ufficio stesso di svolgere i propri compiti istituzionali;

Sentito l'ufficio del Garante del contribuente che con nota in data 23 aprile 2003, prot. n. 839, ha espresso parere favorevole in merito;

Dispone:

È accertato l'irregolare funzionamento dell'ufficio provinciale di Brescia, nel giorno 20 marzo 2003 con la seguente modalità: servizi catastali dalle ore 8,30 alle ore 8,50; servizio di pubblicità immobiliare, limitatamente ai servizi di ispezioni ipotecarie dalle ore 10,15 alle ore 12.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 28 aprile 2003

p. *Il direttore regionale:* IUDICA

03A05838

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERAZIONE 17 aprile 2003.

Scambi organizzati di strumenti finanziari fuori dei mercati regolamentati. (Deliberazione n. 14035).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

Visto, in particolare, l'art. 78 del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

Vista la propria comunicazione n. 98097747 del 24 dicembre 1998;

Vista la propria delibera n. 12071 del 21 luglio 1999;

Vista la propria delibera n. 12176 del 3 novembre 1999;

Tenuto conto dei recenti sviluppi del fenomeno degli scambi organizzati di strumenti finanziari fuori dei mercati regolamentati in Italia e nei principali ordinamenti esteri;

Preso atto degli «Standards For Alternative Trading System» adottati dal CESR nel luglio 2002;

Ritenuta l'opportunità di procedere all'aggiornamento di modalità, termini e condizioni dell'informazione alla CONSOB e al pubblico sugli scambi organizzati di strumenti finanziari fuori dei mercati regolamentati;

Ritenuta, inoltre, l'opportunità di estendere gli obblighi informativi al pubblico agli scambi organizzati di titoli di Stato, di strumenti finanziari ammessi alle negoziazioni nei mercati regolamentati e di pronti contro termine;

Considerato opportuno sostituire lo schema di segnalazione alla CONSOB degli elementi informativi relativi ai sistemi di scambi organizzati adottato con la citata delibera n. 12176 del 3 novembre 1999 al fine di adeguarlo alle nuove informazioni che devono essere trasmessi alla CONSOB;

Delibera:

Sono adottati l'unita comunicazione in materia di modalità, termini e condizioni dell'informazione alla CONSOB e al pubblico sugli scambi organizzati di strumenti finanziari fuori dei mercati regolamentati e l'unito schema di segnalazione alla CONSOB degli elementi informativi relativi ai sistemi di scambi organizzati.

La suindicata comunicazione e il suindicato schema sostituiscono, rispettivamente, la comunicazione n. 98097747 del 24 dicembre 1998 e lo schema allegato alla delibera n. 12176 del 3 novembre 1999.

È abrogata la delibera n. 12071 del 21 luglio 1999.

La presente delibera verrà pubblicata nel Bollettino della CONSOB e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica. Essa entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 aprile 2003

Il presidente: SPAVENTA

SCAMBI ORGANIZZATI DI STRUMENTI FINANZIARI
(Art. 78 del decreto legislativo n. 58 del 1998)

1. *Fonti normative.*

Il primo comma dell'art. 78 del decreto legislativo n. 58 del 1998 assegna alla CONSOB il potere di «richiedere agli organizzatori, agli emittenti e agli operatori dati, notizie e informazioni sugli scambi organizzati di strumenti finanziari»; il successivo comma 2 prevede che la CONSOB «ai fini della tutela degli investitori (...) può (...) stabilire le modalità, i termini e le condizioni dell'informazione del pubblico riguardante gli scambi».

La presente comunicazione, che riguarda scambi organizzati che danno luogo a negoziazioni aventi carattere di sistematicità, è adottata in forza delle disposizioni sopra richiamate, tiene conto degli «Standards For Alternative Trading System» adottati dal CESR nel luglio 2002 e sostituisce la comunicazione n. 98097747 del 24 dicembre 1998.

2. *Definizioni.*

Nella presente comunicazione si intendono per:

1) «sistema di scambi organizzati»: un insieme di regole e di strutture, anche automatizzate, che consente in via continuativa o periodica:

a) di raccogliere e diffondere proposte di negoziazione di strumenti finanziari e

b) di fare incontrare dette proposte in modo da determinare la conclusione di contratti;

2) «sistemi multilaterali» i sistemi di scambi organizzati nei quali opera una molteplicità di operatori in diretta concorrenza tra loro;

3) «sistemi bilaterali» i sistemi di scambi organizzati in cui un singolo operatore espone le proprie proposte che possono essere accettate dagli altri operatori.

3. *Registrazione dei contratti conclusi per il tramite dei sistemi di scambi organizzati.*

Gli organizzatori dei sistemi di scambi organizzati assicurano che siano predisposte procedure elettroniche per la registrazione delle operazioni concluse che consentono di effettuare ricerche su ogni singolo strumento finanziario, su ogni singola tipologia di operazione e su ogni singolo operatore ammesso al sistema.

4. *Comunicazioni alla CONSOB sull'organizzazione dei sistemi di scambi organizzati.*

Gli organizzatori dei sistemi di scambi organizzati, non oltre la data di avvio dell'operatività del sistema, comunicano alla Consob, in formato elettronico e secondo lo schema da essa indicato, i seguenti elementi informativi:

a) regole di funzionamento del sistema, incluse quelle che presiedono al processo di formazione dei prezzi;

b) strutture utilizzate e relative modalità di funzionamento;

c) operatori ammessi al sistema;

d) strumenti finanziari ammessi agli scambi e relativi emittenti;

e) contratti-tipo che disciplinano i rapporti dell'organizzatore con gli operatori (1) e gli emittenti;

f) forme di vigilanza sul rispetto delle regole di funzionamento del sistema e iniziative previste in caso di loro violazione;

g) modalità e termini di regolamento dei contratti conclusi nel sistema.

Gli organizzatori comunicano senza indugio alla CONSOB, con le predette modalità, le modifiche intervenute nei dati precedentemente trasmessi.

5. *Comunicazioni a operatori ed emittenti sull'organizzazione dei sistemi di scambi organizzati.*

Gli organizzatori dei sistemi multilaterali diversi da quelli indicati dall'art. 78, comma 3, del decreto legislativo n. 58 del 1998, non oltre la data di avvio dell'operatività del sistema, assicurano che siano comunicati a operatori ed emittenti i seguenti elementi informativi:

a) regole di funzionamento del sistema, incluse quelle che presiedono al processo di formazione dei prezzi;

b) strutture utilizzate e relative modalità di funzionamento;

c) operatori ammessi al sistema;

d) strumenti finanziari ammessi agli scambi e relativi emittenti;

e) forme di vigilanza sul rispetto delle regole di funzionamento del sistema e iniziative previste in caso di loro violazione;

f) modalità e termini di regolamento dei contratti conclusi nel sistema.

Gli organizzatori assicurano che siano comunicati senza indugio a operatori ed emittenti le modifiche intervenute nei dati precedentemente trasmessi.

6. *Trasparenza delle negoziazioni.*

Gli organizzatori dei sistemi di scambi organizzati diversi da quelli indicati dall'art. 78, comma 3, del decreto legislativo n. 58 del 1998, assicurano che siano messe a disposizione del pubblico le seguenti informazioni:

a) regole di funzionamento del sistema e descrizione degli strumenti finanziari ammessi agli scambi;

b) durante l'orario di funzionamento del sistema:

migliori condizioni di prezzo in acquisto e in vendita e relative quantità;

prezzo, quantità, data e ora dell'ultimo contratto concluso.

Qualora le regole del sistema prevedano che il prezzo di conclusione dei contratti sia determinato in base ad un'asta discreta, debbono essere diffuse solo le informazioni relative al prezzo, alle quantità, alla data e all'ora dell'ultimo contratto concluso.

c) entro l'inizio della giornata successiva di negoziazione, per ciascuno strumento finanziario:

numero dei contratti conclusi;

quantità complessivamente scambiate e relativo controvalore;

prezzo minimo e massimo;

prezzo dell'ultimo contratto concluso.

Qualora l'accesso al sistema e la raccolta degli ordini avvengano in via informatica, le stesse informazioni sono messe a disposizione del pubblico attraverso i terminali utilizzati dal sistema stesso. Negli altri casi, le stesse informazioni sono esposte nei locali destinati alla ricezione degli ordini o sono messe a disposizione del pubblico con altri mezzi idonei a garantirne un eguale grado di diffusione.

Entro il terzo giorno lavorativo di ogni mese gli organizzatori dei sistemi di scambi organizzati diversi da quelli indicati dall'art. 78, comma 3, del decreto legislativo n. 58 del 1998 diffondono al pubblico un comunicato contenente per ciascuno strumento finanziario ammesso agli scambi le seguenti informazioni relative al mese precedente:

a) il numero dei contratti conclusi, le quantità complessivamente trattate e il controvalore scambiato;

b) il prezzo minimo ed il prezzo massimo;

c) il prezzo medio ponderato;

d) il prezzo, la quantità e la data dell'ultimo contratto.

Qualora le regole del sistema prevedano che la conclusione dei contratti avvenga mediante l'applicazione delle proposte di negoziazione esposte da operatori in proprio, le informazioni relative al prezzo medio ponderato dei contratti conclusi sono fornite distintamente per gli acquisti e per le vendite.

Entro il decimo giorno lavorativo dei mesi di aprile, luglio, ottobre e gennaio di ogni anno gli organizzatori dei sistemi di scambi organizzati diversi da quelli indicati dall'art. 78, comma 3, del decreto legislativo n. 58 del 1998 trasmettono alla CONSOB le stesse informazioni relative al trimestre precedente.

7. *Emittenti.*

Nulla è variato rispetto agli obblighi di informazione del pubblico e di comunicazione alla CONSOB previsti dagli articoli 114, 115 e 116 del decreto legislativo n. 58 del 1998 e dalle relative norme di attuazione.

8. *Elenco dei sistemi di scambi organizzati.*

La CONSOB pubblica sul proprio bollettino l'elenco dei sistemi di scambi organizzati e gli elementi informativi trasmessi dagli organizzatori.

---

(1) I contratti-tipo che l'organizzatore è tenuto a comunicare sono soltanto quelli concernenti il funzionamento dei sistemi di scambi organizzati, quali - ad esempio - gli eventuali contratti di liquidità o quelli con cui l'organizzatore incarica uno o più negoziatori di esporre nel sistema proposte di negoziazione.

03A05572

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NAPOLI

Provvedimenti concernenti i marchi d'identificazione per metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa Fratelli Dinacci S.r.l. con sede in Napoli, via Grande Orefici n. 7, assegnataria del marchio di identificazione per metalli preziosi 613NA, ha denunciato lo smarrimento di due punzoni recanti l'impronta del marchio predetto.

Si diffidano gli eventuali detentori, a qualsiasi titolo, dei punzoni smarriti all'uso degli stessi e alla riconsegna alla Camera di commercio di Napoli.

03A05629

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(6501101/1) Roma, 2003 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.